

► Gebrauchsanweisung für „Flexible Endoskope“



*GAFLEX02



1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Gültigkeit	3
2.1	Produktnummernkreis	3
3	Symbole	3
4	Warnhinweise	3
5	Allgemeine Anwendungshinweise	4
6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
6.1	Zweckbestimmung	5
6.2	Medizinische Indikation	5
6.3	Kontraindikation	6
6.4	Spezifische Kontraindikationen:	6
6.5	Zielgruppe (vorgesehener Anwenderkreis)	6
6.6	Vorgesehene Patientenpopulation	6
7	Lieferumfang	7
8	Kombination	7
8.1	Zubehör/ Ersatzteile	7
9	Montage/ Demontage	7
9.1	Aufbau	8
10	Kontrolle und Wartung	8
10.1	Allgemeine Kontrolle (Sichtprüfung)	9
10.2	(Manueller) Dichtigkeitstest	9
10.3	Prüfung der Durchgängigkeit	9
10.4	Prüfung des Abwinklungsmechanismus	9
10.5	Prüfung der Faseroptik	10
10.6	Wartung und Instandhaltung	10
11	Aufbereitung und Desinfektion	10
11.1	Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung	10
11.2	Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung	11
11.2.1	Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort	11
11.2.2	Transport	11
11.2.3	Manuelle Vorreinigung	11
11.3	Manuelle Aufbereitung	12
11.3.1	Manuelle Reinigung	12
11.3.2	Manuelle Desinfektion	12
11.4	Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion)	12
12	Sterilisation	13
12.1	Sterilisationsverfahren	13
12.1.1	Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation)	14
12.1.2	Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren	14
13	Lagerung/ Aufbewahrung und Verpackung	15
13.1	Transport	15
14	Service und Reparatur	15
14.1	Versand	16
15	Lebensdauer	16
16	Entsorgung	16
17	Garantieverlust	16
18	Meldung von Vorkommnissen	16
19	Verordnungskonformität	16
	17

2 Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktgruppe der flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope, Ureterorenoskope, Bronchoskope, Zystoskope von EMOS Technology GmbH.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum sicheren und effektiven Einsatz dieser Instrumente. Lesen Sie vor dem Einsatz die Gebrauchsanweisungen zu allen bei dem Eingriff verwendeten Geräten durch und verwenden Sie diese entsprechend. Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung haben, setzen Sie sich bitte mit EMOS Technology GmbH in Verbindung.

Diese Gebrauchsanweisung enthält auch eine Aufbereitungsanleitung für flexible Endoskope.

2.1 Produktnummernkreis

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikelnummern:

FNS2200.X*

FNS2800.X*

FNS2812.X*

FNS3200.X*

FNS3400.X*

FNS3814.X*

FURS2812.X*

FBS5223.X*

FBS6028.X*

FCS5523.X*

X* = Platzhalter für Farbvariante des Endoskops

3 Symbole



Ist ein Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten



Hinweis zum sachgerechten Umgang



Herstellungsdatum



Hersteller



Fertigungslosnummer, Charge



Seriennummer



Artikelnummer

WL

Nutzlänge



Nicht steril



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Achtung!



CE-Kennzeichnung

0483

Kennnummer der Benannten Stelle



Latexfrei

4 Warnhinweise



Die Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen sowie die Spezifikationen von Zubehör bzw. in Kombination verwendete Medizinprodukte sind sorgfältig zu lesen, zu beachten und aufzubewahren.



Die Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.



Die Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.



Flexible Endoskope dürfen nicht autoklaviert/dampfsterilisiert werden. Temperaturen von > 60 °C dürfen nicht überschritten werden.

Bei Anzeichen von Beschädigungen darf das Endoskop auf keinen Fall weiterverwendet werden.



Bei der Wahl einer ungeeigneten Lichtquelle ist es möglich, dass Licht mit hoher Strahlungsenergie aus dem

Lichtfenster austritt und die Temperatur im Gewebe erhöht (> 41 °C). Es dürfen nur Lichtquellen mit max. 300 W (Xenon) bzw. 250 W (Halogen) verwendet werden. Überhitzte Endoskope dürfen nur nach ausreichender Abkühlung weiterverwendet werden.

Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zur schwersten Verletzung des Patienten oder zu irreparablen Schäden am Produkt führen.

5 Allgemeine Anwendungshinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise zur Bedienung und korrekten Funktion der flexiblen Endoskope. Diese Anweisung dient nicht zur Anleitung oder Erläuterung relevanter Operations- und/oder Untersuchungstechniken.

Jedes einzelne Endoskop von EMOS Technology GmbH wurde für einen speziellen Anwendungsbereich entwickelt und darf auch nur in diesem Anwendungsbereich eingesetzt werden.

Die flexiblen Endoskope sind ausschließlich bestimmungsgemäß und durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal zu verwenden. Der Operateur trägt die Verantwortung für die Auswahl und die sachgemäße Anwendung der Endoskope. Diese Anweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Bei Bedarf an einer Schulung zur sicheren Anwendung der Endoskope, kann dies über die Fa. EMOS Technology GmbH erfolgen.

Der Einsatz von Endoskopen der EMOS Technology GmbH muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus. Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

EMOS Technology GmbH Endoskope sind Präzisionsgeräte.

Sämtliche Metallteile sind aus Edelstahl. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen von hochlegierten Stählen obliegt es dem behandelnden Arzt, mögliche Allergieneigungen des Patienten in einem Aufklärungsgespräch vor deren Einsatz zu klären und das Restrisiko zu beurteilen oder Alternativen zu finden.

Die flexiblen Endoskope dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen könnte.

Bitte behandeln Sie Ihr Endoskop immer mit größter Sorgfalt.

Nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Endoskope zu prüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 11).

Es dürfen keine beschädigten oder defekten Endoskope verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sind sofort durch Originalersatzteile zu ersetzen. Beschädigte Endoskope sind sofort auszusortieren.

Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung auftreten sollte, ist die Anwendung sofort zu unterbrechen.

- Schützen Sie das Endoskop vor direktem Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Endoskop vor Röntgenstrahlung.
- Schützen Sie das Endoskop vor Vibrationen.
- Behandeln Sie das Endoskop immer mit größtmöglicher Vorsicht (Stoß).
- Distale Spitze nicht an harte Gegenstände schlagen.
- Den Einführschlauch nicht knicken (max. Lenkradius von 25 mm).
- Endoskope nicht während der Entladung eines Defibrillators verwenden.

Bei Verdacht oder diagnostiziertem Creutzfeld-Jacob-Syndrom (CJK oder vCJK) sind umgehend Maßnahmen zu treffen, um eine Übertragung auf andere Patienten, Anwender oder Dritte zu verhindern. Die Endoskope dürfen nicht wiederverwendet werden und sind nach gründlicher Aufbereitung und Sterilisation zu entsorgen.

Aus infektionspräventiven Gründen ist grundsätzlich ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Die Medizinprodukte sind daher direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen beim Personal zu vermeiden.

Die EMOS Technology GmbH, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Flexible Endoskope werden in der diagnostischen und operativen Endoskopie verwendet. Sie dienen zur Untersuchung, Diagnose und/oder Therapie in Verbindung mit endoskopischem Zubehör u. a. im Rahmen der nachfolgend aufgeführten produktspezifischen Zweckbestimmungen.

6.1 Zweckbestimmung

Flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop:

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope ausschließlich zur Visualisierung des Nasen-Rachenraums inklusive der Trachea.

Flexibles Ureterorenoskop:

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen flexible Ureterorenoskope ausschließlich zur Visualisierung des oberen Harntraktes inklusive Harnleiter und Nierenbecken.

Flexibles Bronchoskop:

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen flexible Bronchoskope ausschließlich zur Visualisierung der Luftröhre und der Bronchien.

Flexibles Zystoskop:

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen flexible Zystoskope ausschließlich zur Visualisierung des unteren Harntraktes inklusive Harnröhre und Harnblase.

6.2 Medizinische Indikation

Flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop:

Flexible Naso-Pharyngo-Laryngoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung der oberen Atemwege, u. a. zur Diagnostik von Atemwegserkrankungen, Kehlkopfstörungen, Halsschmerzen oder Schluckbeschwerden, zur Diagnostik struktureller Anomalien und eventuell fehlerhafte Funktionen der verschiedenen Strukturen oder für therapeutische Zwecke, für mikrochirurgische Eingriffe oder Biopsien.

Flexibles Ureterorenoskop:

Flexible Ureterorenoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung des oberen Harntraktes inklusive Harnleiter und Nierenbecken, u. a. bei Harnleiterverengungen, zur Diagnostik von Harnleiter- und Nierenbeckentumoren, zur Abklärung unklarer Hämaturien und zur Entfernung von harn- und Nierensteinen oder Steintrümmern nach intra- bzw. extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie.

Flexibles Bronchoskop:

Flexible Bronchoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung der Luftröhre und den Bronchien, u. a. zur Diagnostik von Lungentumoren, Fremdkörpern oder Einengungen der Atemwege, zur Durchführung einer Bronchiallavage, für Biopsien oder bei lokaler Strahlentherapie.

Flexibles Zystoskop:

Flexible Zystoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung des unteren Harntraktes inklusive Harnröhre und Harnblase, u. a. zur Diagnostik und bei Verdacht auf Tumore,

Fremdkörper, Harnsteine, Fistelbildung, Harnröhrenverengungen, bei wiederkehrenden oder dauerhaften Blasenentzündungen oder Harnwegsinfekten, bei Hämaturien, bei unklarer Harninkontinenz oder zur Tumornachsorge.

6.3 Kontraindikation

Der Einsatz von flexiblen Endoskopen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist.

Außerdem liegen generell Kontraindikationen vor

- bei allgemeiner Inoperabilität,
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten,
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind,
- für Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung.
- Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung.

6.4 Spezifische Kontraindikationen:

Flexible Nasopharyngolaryngoskopie

- akute Epiglottitis,
- Pseudokrupp,
- akute Epiglottitis.

Flexible Ureterorenoskopie:

- Harnwegsinfekt, Urosepsis,
- Kontraindikationen für eine Steinschnittlage,
- Antikoagulation bzw. Gerinnungsstörungen:
 - bei diagnostischer URS keine Kontraindikation,
 - bei Steintherapie eine relative Kontraindikation,
 - bei geplanter Biopsie (Gewebeentnahme) eine absolute Kontraindikation.

Flexible Bronchoskopie:

- akuter Myokardinfarkt,
- instabile Hämodynamik mit Arrhythmie,
- schwere Blutgerinnungsstörung,
- inadäquate Oxygenierung während der Untersuchung / schwere respiratorische Insuffizienz,
- hochgradige Trachealstenose,
- massive endobronchiale Blutung.

Flexible Zystoskopie:

- akute Infektion oder Entzündung der Harnwege,
- schwere Blutgerinnungsstörungen.

6.5 Zielgruppe (vorgesehener Anwenderkreis)









Die Verwendung der flexiblen Endoskope darf ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, nur in medizinischen Einrichtungen und durch dafür ausgebildetes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (Arzt, medizinische Assistenten unter Aufsicht eines Arztes) erfolgen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber.

Die Aufbereitung und Sterilisation der Endoskope und Zubehör ist ausschließlich durch Fachpersonal mit qualifizierter Ausbildung gestattet.

6.6 Vorgesehene Patientenpopulation

Im Hinblick auf die flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskope, Ureterosrenoskope, Bronchoskope und Zystoskope gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber.

7 Lieferumfang

Bezeichnung	Darstellung	Artikelnummer
Flexibles Naso-Pharyngo-Laryngoskop, Ureterorenoskop, Bronchoskop, Zystoskop		siehe Kapitel 2.1
Dichtigkeitstester kompl. mit Silikonschlauch und Adapter		200.00040.02
Druckausgleichskappe / ETO Cap		200.02421.00
Adapter Wolf		470.00049.00
Adapter Storz		470.00882.00
Verpackung / Karton		270.00053.00
Gebrauchsanweisung		GAFLEX02
Garantiezertifikat		ZERT01

8 Kombination

Bei Kombinationen mit energetisch betriebenem, endoskopisch verwendbarem Zubehör besteht eine mögliche Gefährdung durch zu hohe Spannungen und Ströme.

Es ist sicherzustellen, dass bei Kombinationen die Patientenableitströme minimiert werden.

Um eine elektrische Kopplung zwischen Patienten und Gerät zu vermeiden, empfiehlt EMOS Technology GmbH den Einsatz von EMOS Technology GmbH-Geräten und Zubehör.

Flexible Endoskope mit anderen Medizinprodukten nur kombinieren, wenn:

- der bestimmungsgemäße Einsatz in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulässt,
- die technischen Daten in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulassen,
- die Norm der TV-Objektive oder Kameras der allgemeinen Norm entspricht.

8.1 Zubehör/ Ersatzteile

Artikelnummer	Bezeichnung
220.00003.00	Hahnbrücke
200.00040.02	Dichtigkeitstester komplett mit Adapter EMOS, inkl. Silikonschlauch
200.02531.00	Mobile Lichtquelle
LC35XX* - LC48XX*	Lichtleitkabel (verschiedene)
LCXX*	Lichtleitadapter

Alle Zubehör- und Ersatzteile sind ausschließlich vom Hersteller zu beziehen. Es darf nur das von Firma EMOS Technology GmbH empfohlene Zubehör in Verwendung mit den flexiblen Naso-Pharyngo-Laryngoskopen, Ureterorenoskopen, Bronchoskopen und Zystoskopen verwendet werden.

9 Montage/ Demontage

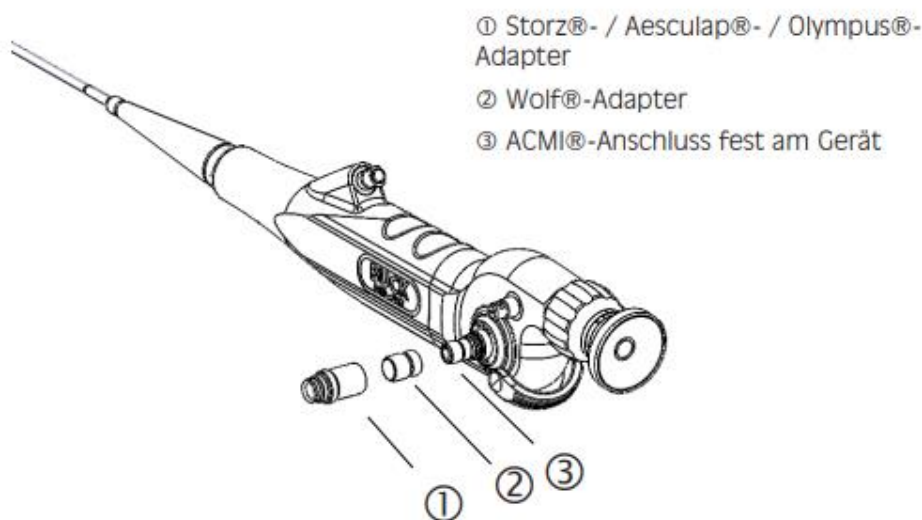
- Lichtleiteranschluss entsprechend der Abbildung montieren bzw. demontieren.
- Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der flexiblen Endoskope übereinstimmen (siehe Abbildung 9.1). Entsprechende Anschlusssysteme passen nur in vorgesehene Adapter.

- Adapter für Lichtleiteranschluss Storz®/Aesculap®/Olympus® ① und Wolf® ② sind standardmäßig im Lieferumfang enthalten.
- Um ein Beschlagen des Endoskops während der Operation zu vermeiden, muss vor dem Adaptieren der Kamera bzw. des Kameraadapters das proximale Ende der Optik vollkommen trocken sein. Um eine feste und sichere Verbindung der einzelnen Komponenten sicherzustellen, dürfen der Verschluss des Endoskops und der des Adapters nicht verschmutzt oder beschädigt sein.
- Flexibles Endoskop immer an Hauptteil bzw. Augentrichter halten. Dabei den Einführschlauch vorsichtig behandeln, d. h. nicht drücken oder quetschen.
- Sicherstellen, dass Glasflächen nicht mit anderen Instrumenten berührt werden.

Demontage	Montage
Lichtleiteranschluss: - Adapter ① bzw. ② vom Endoskop abschrauben.	Lichtleiteranschluss: - Adapter ① bzw. ② aufschrauben.
Bei Arbeitskanälen – wenn vorhanden –: - Dichtkappe abziehen. - Ventilkörper abschrauben. - Ventil entfernen.	Bei Arbeitskanälen – wenn vorhanden –: - neues Ventil einlegen. - Ventilkörper aufschrauben. - Dichtkappe aufsetzen.

i Bei der Demontage von kontaminierten Endoskopen besteht Infektionsgefahr.

9.1 Aufbau



10 Kontrolle und Wartung

Vor jeder Prüfung und Wartung Endoskope und Zubehör auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Zerlegbare Endoskope und Zubehör zusammenbauen.

- Nach jeder Reinigung und Desinfektion flexible Endoskope und Zubehör auf Proteinrückstände und Verunreinigung prüfen. Verunreinigte Endoskope und Zubehör erneut reinigen. Die flexiblen Endoskope dürfen keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln aufweisen.
- Vor jeder Sterilisation und vor jeder Anwendung sind die flexiblen Endoskope zu überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen.
- Am gesamten Endoskop dürfen keine Beschädigungen wie z. B. lose, verbogene, verformte, zerbrochene, rissige, raue, abgebrochene Teile, abgenutzte Oberflächen, scharfe Kanten, defekte Isolationen, etc. vorhanden sein.
- Beschädigte, defekte, fleckige oder trübe Endoskope und Zubehör aussortieren und ersetzen. Defekte Kabel müssen sofort ausgetauscht werden.
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder sich gelockert haben (z. B. Dichtungsringe) und, dass die Verbindungselemente zwischen den Instrumenten korrekt funktionieren.
- Visuelle Kontrolle der Glasoberflächen: Die Flächen müssen sauber und glatt sein.

- Produkt mit beschädigter Faseroptik, beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die durch Reinigung nicht zu beseitigen sind, nicht mehr verwenden.

Sollte eine der genannten Abweichungen auftreten, darf das Endoskop nicht weiter angewendet werden und muss an den Hersteller oder eine autorisierte Servicestelle zur Reparatur gesendet (siehe Kapitel 14) oder fachgerecht entsorgt werden (siehe Kapitel 16).

10.1 Allgemeine Kontrolle (Sichtprüfung)

10.2 (Manueller) Dichtigkeitstest

Ein Dichtigkeitstest ist vor jedem Gebrauch, jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation oder sonstigen Eintauchverfahren absolut zwingend notwendig. Er wird mittels Dichtigkeitstester mit Manometer ausgeführt.

- Behälter mit sauberem Wasser oder reinigender Lösung bereitstellen.
- Testanschluss und Testanschlussschlauch müssen trocken sein.
- Die Anschlusskappe fest an Ventil aufsetzen und um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Der Tester ist dann fest mit dem Endoskop verbunden und lässt sich nicht abziehen.
- Prüfdruck von max. 160 mm/hg durch Pumpen am Dichtigkeitstester erzeugen, sichtbar durch leichtes Aufblähen des Abwinklungsgummi am distalen Abwinkelteil.
- Fällt der Manometeranzeiger kontinuierlich ab, Endoskop nicht in Flüssigkeit legen, da das Gerät undicht ist. Bitte das Gerät zur Reparatur einsenden.
- Bei bestehender Dichtigkeit muss dieser weiterhin mit dem Endoskop verbunden sein. Der Dichtigkeitstester darf nicht ins Wasser gelegt werden. Tauchen Sie das Endoskop in Flüssigkeit und beobachten Sie die aufsteigenden Blasen. Sollten über einen Zeitraum von mehr als 1 Minute Blasen (oder Blasenströme) gleichmäßig aufsteigen, ist das ein Zeichen für Undichtigkeit. Bitte das Endoskop zur Reparatur einsenden.
- Eine anfängliche Blasenbildung entsteht aus äußeren Nischen und ist ohne Bedeutung.
- Achten Sie stets auf dem Manometer des Dichtigkeitstesters. Bei abfallendem Druck ggf. erneut Druck aufbauen, andernfalls besteht die Gefahr eines Wasserschadens.
- Nach erfolgreicher Prüfung nehmen Sie das Endoskop aus dem Wasser, entlüften Sie das System und trennen den Dichtigkeitstester ab.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (= nachgewiesene Perforation):
 - Gerät unter Druck aus der Lösung nehmen.
 - Außenmantel mit Desinfektionslösung abwischen (Mikrozidtücher).
 - Kanalsysteme und Kontakte mittels Druckluft trocknen.
 - Endoskop in eine Folienschutzhülle einschlagen, im Versandkarton verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ zur Reparatur einsenden.

 Verbinden oder Trennen Sie den Tester niemals unter Wasser!

 Tauchen Sie das Endoskop niemals in Flüssigkeiten sofern ein Druckabfall vorliegt!


10.3 Prüfung der Durchgängigkeit

Vor jedem Gebrauch, jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist der Arbeitskanal auf Durchgängigkeit zu prüfen.

- Der Arbeitskanal ist mittels Einmalspritze mit Wasser zu durchspülen.
- Auf Durchgängigkeit und Dichtigkeit ist zu achten.
- Die Prüfung kann mit der manuellen Dichtigkeitsprüfung (siehe Kapitel 11.2) kombiniert werden.

10.4 Prüfung des Abwinklungsmechanismus

- Langsam den Abwinklungshebel betätigen, um die Funktion zu testen.
- Kontrollieren, ob die volle Abwinklung erreicht wird.

 Etwaige Einschränkungen der Abwinklungsmöglichkeiten können einen Defekt des Endoskops anzeigen. Um in diesem Fall größere Schäden am Endoskop zu vermeiden, Endoskop nur bei leichtgängiger Abwinklung einsetzen.

10.5 Prüfung der Faseroptik





Vor jeder Anwendung sind Bildqualität (klar und verzerrungsfrei) und die Lichttransmission durch die Glasfasern zu überprüfen.

- Distales Endoskopende gegen blendfreies Licht richten, z. B. vor eine helle Deckenleuchte (keine Kaltlichtquelle), den Lichtleiteranschluss Augen nah (10 cm Abstand) halten und hin und her bewegen.
- Die Helligkeit der Fasern verändert sich. Erscheinen die Glasfasern am distalen Ende als dunkle Punkte sind Glasfasern gebrochen und eine ausreichende Ausleuchtung ist evtl. nicht mehr sichergestellt. Bleiben einzelne Fasern dunkel, ist dies unbedenklich. Ab einer Bruchrate von ca. 10-20 % wird empfohlen, das Endoskop zur Reparatur einzusenden.

10.6 Wartung und Instandhaltung

Flexible Endoskope und Zubehör sind wartungsfrei. Es sind keine Komponenten enthalten, die vom Benutzer oder Hersteller gewartet werden müssen.


11 Aufbereitung und Desinfektion

-  Die flexiblen Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
-  Flexible Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
-  Flexible Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.
-  Flexible Endoskope dürfen nicht autoklaviert/dampfsterilisiert werden. Temperaturen von > 60 °C dürfen nicht überschritten werden.

11.1 Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung

- Nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Endoskope zu prüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 10). Es dürfen keine beschädigten oder defekten Endoskope verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sind sofort durch Originalersatzteile zu ersetzen. Beschädigte Endoskope sind sofort auszusortieren.
- Kontaminierte Endoskope und Zubehör schnellstmöglich aufbereiten.
- Manuelle oder maschinelle (automatische) Reinigung und Desinfektion sind nach jedem Gebrauch durchzuführen. Herstellerangaben beachten (z. B. Dosierung).
- Keinen starken Druck von Hand ausüben.
- Sicherstellen, dass sich Endoskope und Zubehör während der Reinigung nicht berühren.
- Ausschließlich Reinigungsmittel zur vollständigen Lösung von Proteinen verwenden.
- Jegliche Fixierung von Proteinen vor und während der Aufbereitung vermeiden.
- Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein.
- Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Instrumenten Loch- und Spannungsrisskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.
- Ausschließlich Endoskope und Zubehör dampfsterilisieren, die mit „autoclave“ gekennzeichnet sind.
- Die Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Instrumente und nationalen Richtlinien und Empfehlungen.
- Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- Anweisungen zur Aufbereitung und Sterilisation einhalten.
- Bei Kontakt mit korrodierenden Mitteln sofort mit Wasser reinigen. Möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) verwenden.
- Falsche Reinigung kann zu Sachbeschädigung führen.
- Ausschließlich Endoskope und Zubehör dampfsterilisieren, die mit „autoclave“ gekennzeichnet sind. Bei Kontakt mit korrodierenden Mitteln sofort mit Wasser reinigen. Möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) verwenden.



 Falsche Reinigung kann zu Sachbeschädigung führen.

Immer maschinell (automatisch) reinigen nach Kontakt mit:

- Blut
- Wunden
- Innerem Gewebe
- Organen

11.2 Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung

11.2.1 Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort

- Sichtbare OP-Rückstände und Oberflächenverschmutzungen möglichst vollständig mit einem sauberen, feuchtem, flusenfreien Tuch entfernen.
- Vor Einlegen in Flüssigkeiten immer Dichtigkeitstest durchführen (siehe Abschnitt 10.2).

i Kein warmes Wasser ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) oder fixierende Desinfektionsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweißkoagulation bzw. Denaturierung), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

11.2.2 Transport

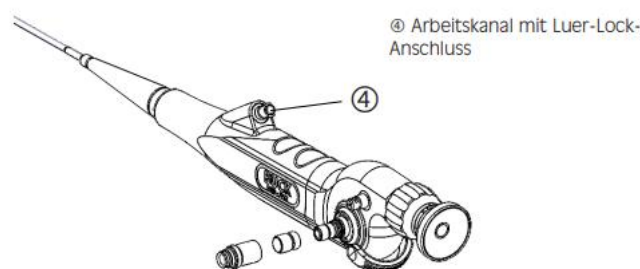
- Der Transport der Instrumente in die jeweiligen Aufbereitungsräume kann sowohl nass als auch trocken erfolgen.
- Wir empfehlen für einen sicheren und reibungslosen Transport zur Aufbereitung dafür vorgesehene Aufbewahrungssysteme (z. B. Entsorgungscontainer) zu verwenden

i Ein Antrocknen von Rückständen ist in jedem Fall zu vermeiden


11.2.3 Manuelle Vorreinigung

Eine Vorreinigung hat stets sowohl vor der manuellen als auch maschinellen (automatischen) Reinigung zu erfolgen:

1. Zerlegbare Endoskope und Zubehör in Einzelteile zerlegen. Das flexible Endoskop soweit wie möglich demontieren (siehe Kapitel 9). Vor der Aufbereitung alle Lichtleiteradapter entfernen.
2. Zum Ablösen von feststehendem Schmutz das Produkt für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) einlegen.
3. Mit einer weichen Reinigungsbürste (Naturborsten) das Produkt solange unter fließendem kaltem Stadtwasser ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Spritze) intensiv (> 30 Sekunden) mit kaltem Stadtwasser zu spülen.



- Lange Reinigungsbürste nur von proximal nach distal ohne Gewaltanwendungen in den Arbeitskanal **i** einführen.
 - Reinigungsbürste nur in eine Richtung durch den Arbeitskanal (4) führen und erst zurückziehen, wenn der Bürstenkopf am distalen Ende herausgetreten ist. Reinigungsbürste nicht vor- und zurückziehen da dies zu Beschädigungen führen kann.
5. Reinigen Sie die optischen Oberflächen (proximaler Augentrichter (Okular), distale Spitze, Lichtleitkabel-Anschluss) mit einem flusenfreien Reinigungstuch und säubern Sie sie vorsichtig unter fließendem, kaltem Stadtwasser ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$). Verwenden Sie keine Reinigungsbürste, da es zu Kratzern kommen kann. Verunreinigungen und Kratzer, welche die optische Qualität beeinträchtigen, können durch Lichtreflexionen auf der optischen Oberfläche sichtbar gemacht werden.

 Sind nach dem Reinigen noch Rückstände auf der Oberfläche der Lichtleitfasern, so können diese Rückstände beim Verwenden einer Lichtquelle auf der Oberfläche einbrennen und so die Fasertransmission (Lichtübertragung) beeinträchtigen.

11.3 Manuelle Aufbereitung

11.3.1 Manuelle Reinigung

Validiert mit dem alkalischen Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte

1. Legen Sie die Instrumente komplett in das alkalische Reinigungsbad ein (z. B. 0,5 % neodisher® MediClean forte für 5 min). Einwirkungszeit gemäß Herstellerangaben beachten.
2. Es muss sichergestellt sein, dass die Reinigungslösung alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (min. 3 x) im Reinigungsbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Reinigungsbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (min. 3 x 20 ml) durch- und umspülen.
3. Nach der erforderlichen Einwirkzeit werden die Instrumente unter fließendem, kaltem Stadtwasser (< 40 °C) mit einer weichen Bürste nachgereinigt. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze werden erneut mit der Wasserdruckpistole (oder Spritze) um- und durchspült (min. 30 sek).
4. Anschließend die Endoskope nochmals unter fließendem, kaltem Stadtwasser (< 40 °C) spülen und mit einer Bürste nachreinigen zur vollständigen Entfernung des Reinigungsmittels (min. 30 sek).

11.3.2 Manuelle Desinfektion

Validiert mit dem aldehydfreien Desinfektionsmittel Korsolex® plus

1. Instrumente in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel (z. B. 3 % Korsolex® plus für 15 min) eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (min. 3 x) im Desinfektionsmittelbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Desinfektionsmittelbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (min. 3 x 20 ml) durch- und umspülen.
3. Nach der Einwirkzeit das Instrument mit kaltem VE-Wasser sorgfältig abspülen (min. 30 sek). Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze (ohne Kanüle) mit VE-Wasser mehrfach (min. 3 x 20 ml) durchspült werden.
4. Die manuelle Trocknung erfolgt mittels fusenfreien Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, öl-freier Druckluft auszublasen.

11.4 Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion)

Es wird die Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes RDG-E entsprechend der Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 empfohlen.

- Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden.
- Die Instrumententräger (z. B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Spülschatten behindert wird.
- Die Instrumente sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden.
- Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um einer Beschädigung der Instrumente durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können.
- Temperaturen von 60 °C dürfen nicht überschritten werden, um Schäden am flexiblen Endoskop zu vermeiden.
- Herstellerangaben der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller sind stets zu beachten.


Als Reiniger für die maschinelle Reinigung sind geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zu verwenden. Hierbei empfehlen wir die Reinigungslösung THERMOSHIELD® NR (früher: THERMOTON® NR) der Firma Dr. Schumacher GmbH mit einer Dosierung von 0,5 %, laut Herstellerangaben zur Endoskop Aufbereitung.


Zur chemischen Desinfektion empfehlen wir das Desinfektionsmittel THERMOSHIELD® DESINFEKTANT (früher: THERMOTON® DESINFEKTANT) der Firma Dr. Schumacher GmbH.

Automatischer Aufbereitungsprozess validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät Belimed WD 425, pH-neutrales Reinigungsmittel THERMOTON® NR (identische Zusammensetzung und Rezeptur wie THERMOSHIELD® NR),


Desinfektionsmittel THERMOTON® DESINFEKTANT (identische Zusammensetzung und Rezeptur wie THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):


1. Manuelle Vorreinigung (gemäß Kapitel 11.2.3)
2. Automatische Dichtigkeitsprüfung im RDG-E (ggf. auch manuell, siehe Kapitel 10.2)
3. 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (< 40 °C)
4. 5 Minuten Reinigung bei 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutralem Reinigungsmittel (z. B. THERMOSHIELD® NR)
5. 1 Minute Zwischen-Spülen mit VE-Wasser (< 40 °C)
6. 5 Minuten chemische Desinfektion mit z. B. 1 % THERMOSHIELD® DESINFEKTANT bei 55 °C ± 2 °C, VE-Wasser
7. 1 Minute Schlusspülung mit VE-Wasser 55 °C ± 2 °C
8. 15 Minuten automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes bei 55 °C ± 2 °C
9. Nachfolgend kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Tuch oder das Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft erfolgen.


 Nach der maschinellen Reinigung die Endoskope sofort aus dem Reinigungsgerät nehmen, um Korrosion zu Vermeiden.

 Eine beschleunigte Abkühlung des Instrumentes ist zu vermeiden.

12 Sterilisation

 Die flexiblen Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

 Vor jeder Sterilisation sind die Endoskope gründlich zu reinigen (manuell oder maschinell) und zu desinfizieren (siehe Kapitel 11).


 Vor jeder Sterilisation Endoskope überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 10).

- Endoskope in geeigneten Sterilisationscontainern einzeln verpackt sterilisieren.
- Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche Kontakt zum Sterilisationsmedium hat.
- Sicherstellen, dass die Befestigungselemente die Endoskope sicher aufnehmen.
- Die Endoskope dürfen keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, da dies die empfindlichen Linsensysteme schädigen könnte.
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses sollten die Endoskope langsam auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Das Endoskop darf zur Kühlung nicht mit kaltem Wasser oder anderen Flüssigkeiten abgespült werden, da dies zu Beschädigungen der Optik führen kann

12.1 Sterilisationsverfahren

Es dürfen nur spezielle Verfahren für thermolabile Optiken Verwendung finden, die geprüft und für diesen Zweck freigegeben sind.

 Flexible Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden

 Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert oder autoklaviert werden. Temperaturen von 60 °C dürfen nicht überschritten werden.

Empfohlene Sterilisationsmethoden:

- Gassterilisation mit EtO (validierte Parameter, siehe Kapitel 12.1.1)
- Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren (siehe Kapitel 12.1.2)

Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch labile Instrumente gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen auswählen.

Es ist möglich, dass auch nicht in dieser Anleitung aufgeführte Sterilisationsverfahren mit den Endoskopen kompatibel sind.

Bei Anwendung anderer als der in dieser Anleitung als validiert aufgeführte Verfahren obliegt die Verantwortung für die Sterilität dem Betreiber.

12.1.1 Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation)

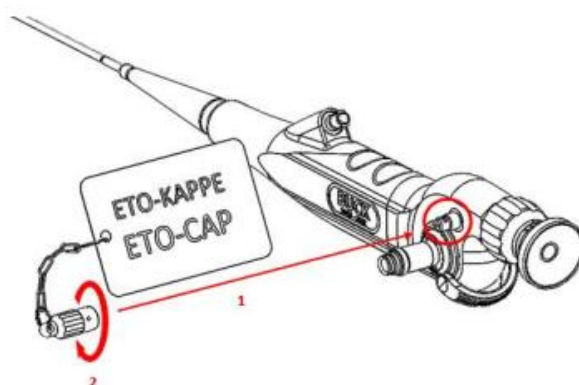
Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation) gemäß DIN EN ISO 11135 durchführen. Dabei einschlägige nationale Anforderungen berücksichtigen.

EtO-Geräte, die nach einem validierten Verfahren gemäß EN 1422 arbeiten, gewährleisten nach Herstellerangaben eine sichere Sterilisation und Desorption. Befolgen Sie bei der Sterilisation mit Ethylenoxidgas alle Aufbereitungsprotokolle von nationalen Behörden, Gesundheitsämtern, Berufsverbänden und von Ihrer Einrichtung sowie die Anweisungen des Herstellers Ihrer Sterilisationsausrüstung.

Das Sterilisationsergebnis hängt von verschiedenen Faktoren ab, beispielsweise auch davon, wie das sterilisierte Instrument verpackt oder gelagert wird oder wie das Instrument im Sterilisator angeordnet wird. Überprüfen Sie den Sterilisationsgrad mit Hilfe biologischer oder chemischer Indikatoren.

i Ethylenoxidgas ist toxisch und kann die Gesundheit gefährden. Richten Sie sich nach den geltenden Vorschriften zum Schutz der Gesundheit, um die Eignung des Verfahrens festzustellen.

- Vor der Gassterilisation die Instrumente gründlich reinigen und trocknen. Wasserrückstände können eine Sterilisation verhindern oder zu Schäden am Endoskop führen.
- Vor Sterilisation Druckausgleichskappe (EtO-Kappe) am Endoskop Anschluss anbringen (siehe Abbildung). Wenn die EtO-Kappe während der Sterilisation mit Ethylenoxidgas nicht am Endoskop angebracht ist, dehnt sich die Luft im Endoskop aus und kann die Beschichtung des Abwinkelungsteils reißen lassen und/oder den Abwinkelungsmechanismus beschädigen.



- Die Instrumente nach der Sterilisation ausreichend ausgasen lassen und nach der Sterilisation ordnungsgemäß trocknen, um toxische Rückstände des Ethylenoxidgases zu beseitigen.

Validierte Sterilisationsparameter:

EtO Sterilisation	Temperatur	55 °C ± 3 °C
	Kammerdruck	1,7 bar (0,17 MPa)
	Relative Feuchte	40 – 100 %
	Einwirkzeit (Expositionszeit)	120 min (2 Stunden)
	EtO-Konzentration	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Ausgasung (Desorption)	Minstdauer	≥ 6 Stunden bei 52 – 58 °C

Bei Einhaltung der angegebenen Desorptionsbedingungen, in Verbindung mit den aufgeführten Sterilisationsparametern, sind die flexiblen Endoskope restgasfrei im Sinne der in der DIN EN ISO 10993-7 festgelegten Grenzen.

12.1.2 Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren

Die Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid ist ein weiteres Alternativ-Verfahren zur Sterilisation thermolabiler flexibler Endoskope. Für dieses Verfahren wurde die Wirksamkeit validiert und die Materialverträglichkeit über 30

Zyklen geprüft.

Die Validierung der flexiblen Endoskope von EMOS ist gültig für folgendes STERIS® V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssystem:

Sterilisator (Low Temperature Sterilization System)	Flexibler Zyklus
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Der Nachweis der Eignung der flexiblen Endoskope für eine wirksame Sterilisation erfolgte durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor. Die Sterilisation wird dann als ausreichend wirksam erachtet, wenn eine Reduzierung von lebensfähigen Mikroorganismen um mindestens Faktor 10⁶ erzielt wird (Sterilitätssicherheitsniveau, sterility assurance level (SAL): 10⁻⁶).

Für Informationen zu Verpackung und Gewichtsbeschränkungen sind die Informationen des Sterilisatoren-Herstellers zu beachten.

13 Lagerung/ Aufbewahrung und Verpackung

- Mit Gas oder mit gleichwertigen Verfahren sterilisierte flexible Endoskope sind nach entsprechender Desorption (siehe Kapitel 12.1) kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.
- Vor der Lagerung müssen flexible Endoskope vollständig getrocknet sein.
- Flexible Endoskope ausschließlich einzeln lagern und verpacken.
- Flexible Endoskope in trockener, sauberer, staubfreier und gut belüfteter Umgebung und an einem geschützten Platz bei Raumtemperatur lagern (frei von korrosiven Dämpfen). Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden.
- Flexible Endoskope sind vorzugsweise hängend auf passende Halterungen in einem speziellen geschlossenen Endoskopschrank aufzubewahren.
- Die Transportverpackung der flexiblen Endoskope ist nicht für die Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung vorgesehen, daher flexible Endoskope nicht in der Transportverpackung lagern.
- Spätestens nach einer Lagerung von 7 Tagen sind die flexiblen Endoskope erneut aufzubereiten.
- Vor Gebrauch nach Lagerung Außenmantel mit Mikrozid Tuch abreiben und Kanäle mit 20 ml Alkohol 70 % spülen.

13.1 Transport

- Zum Transport ist das flexible Endoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren, um eine Rekontamination zu vermeiden.
- Ein Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen in der Transportverpackung ist nicht zulässig. Die Transportverpackung darf nur für den Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller zur Reparatur verwendet werden (siehe Kapitel 14).

14 Service und Reparatur

Um die Betriebssicherheit der flexiblen Endoskope zu gewährleisten:

- Reparaturen ausschließlich vom jeweiligen Händler oder einem qualifizierten und von EMOS Technology GmbH autorisierten Kundendienst durchführen lassen.
- Für die Reparaturen ausschließlich Originalersatzteile verwenden.
- Der Garantie- und Gewährleistungsanspruch erlischt bei Reparaturen, die nicht von EMOS Technology GmbH autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.
- Informationen über Reparaturen und Garantien sind bei EMOS Technology GmbH Vertretern oder autorisiertem Kundendienstzentrum erhältlich.

14.1 Versand

- Rücksendung von gebrauchten Medizinprodukten ausschließlich im gereinigten und sterilisierten Zustand mit schriftlichem Nachweis gestattet.
- Bei Rücksendung immer Originaltransportverpackung verwenden. Die Verpackung muss optimalen Schutz der Endoskope beim Transport gewährleisten.

15 Lebensdauer

Bei flexiblen Endoskopen handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente.

Die Lebensdauer der flexiblen Endoskope ist abhängig von der Anwendungshäufigkeit sowie der Pflege und dem sorgfältigen Umgang.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die flexiblen Endoskope 30 Zyklen ohne Wartung/Bruch angewendet und wiederaufbereitet werden.

Vor jeder Anwendung ist das flexible Endoskop zu überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 10).

Nach Ende des Lebenszyklus flexibles Endoskop, wenn nötig, fachgerecht entsorgen (siehe Kapitel 16).

16 Entsorgung

Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:

- Vor Entsorgung flexible Endoskope gründlich reinigen und sterilisieren.
- Verpackung und verbrauchte Teile gemäß den länderspezifischen Verordnungen entsorgen.
- Flexible Endoskope vor Zugriff unberechtigter Personen schützen.

17 Garantieverlust

Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Endoskopen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Missachtung dieser Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung führt zum Verlust von Garantie- und Gewährleistungsansprüchen. Bei unsachgemäßer Handhabung, falscher oder mangelhafter Aufbereitung bzw. nicht autorisierten Reparaturen wird jede Haftung ausgeschlossen.


18 Meldung von Vorkommnissen

Im Falle eines im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfalls muss der Anwender und/oder der Patient diesen unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

19 Verordnungskonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

Die flexiblen Endoskope entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Klasse IIa.

Produkte der Klasse IIa sind zusätzlich mit der Kennung der Benannten Stelle Nr. 0483 „mdc medical device certification GmbH“ gekennzeichnet.  0483

Weitere Informationen zu den Technischen Daten erfahren Sie unter unserer Servicehotline:
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 oder unter info@emostechnology.com.



EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
D - 88636 Illmensee

Tel +49 (0) 7558-938278-0
Fax +49 (0) 7558-938278-55



info@emostechnology.com
www.emostechnology.com

emos
technology

Erstellt von: DS
Geändert von: NF

Erstellt am: 08.03.2022
Geändert am: 22.01.2024

Revision: C